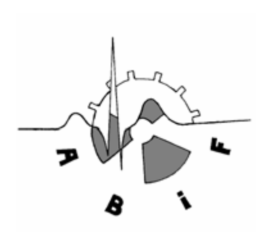
Contrôle de qualité
Endoscopes souples









INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants.

On entend par contrôle de qualité, **l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant** (cf. article D 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001) ainsi que le bon fonctionnement permettant d'assurer la sécurité du patient.

Le contrôle de qualité des **endoscopes** est réalisé :

- Par du personnel technique ou biomédical formé ;
- En tenant compte des conditions normales d'utilisation spécifiés dans la notice d'utilisation du fabricant, sur un endoscope nettoyé et désinfecté selon les textes en vigueur ;
- L'endoscope, la colonne et les accessoires utilisés habituellement doivent être disponibles pour effectuer l'intégralité du contrôle qualité tous les 400 examens ou au moins une fois par an, mais également :
  - sur demande particulière,
  - après maintenance curative, sur les performances qui auraient pu être affectées par l'intervention,

  Toutefois, pour gagner du temps cette opération peut être associée à une maintenance préventive. Dans ce cas, il n'est pas utile de procéder à une nouvelle vérification des performances déjà contrôlées ;
- Dans n'importe quel lieu : chez le fabricant, dans l'établissement (en dehors de son lieu d'utilisation), en ayant accès aux moyens techniques de la salle de désinfection ;
- Avec des appareils de tests extérieurs, compatibles avec les performances revendiquées ;
- En se référant, de manière systématique au manuel d'utilisation spécifique au modèle contrôlé.

NB : référentiels et textes en vigueur :
- **Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001** relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels ;
- **Circulaire DHOS/E2/DGS/SSD5C n°2003-591 du 17 décembre 2003** relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins ;
- **Circulaire DGS/SD5C/DHOS n°2005-435 du 23 septembre 2005** relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) ;
- **Guide du Comité Technique National des Infections Nocosomiales (CTNIN) – Juin 2004** : Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux – Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive.

Contrôle de qualité
Endoscopes souples

Identification du dispositif médical	Établissement
Type d'appareil :	
Marque/Modèle :	
N° de série :	**Service / Lieu :**
N° d'inventaire :	
Date du dernier contrôle :	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	**Type / Modèle**	**N° inventaire / Série :**
Ohmètre		
Testeur d'étanchéité avec la connectique spécifique à l'endoscope		
Rapporteur ou « abaque »		
Générateur de lumière froide		

Contrôles visuels	NA [1]	OUI	NON
Intégrité et bon état de la tête distale [2]			
Intégrité et bon état de la gaine distale [3]			
Intégrité et bon état du tube d'insertion [3]			
Intégrité et bon état de la poignée [2]			
Intégrité et bon état des tubes de liaison [3]			
Intégrité et bon état des connectiques (lumière et électriques) [2]			
Présence des accessoires (se reporter à la notice d'utilisation pour connaître l'ensemble des accessoires spécifiques à l'endoscope)			
Intégrité et bon état des accessoires [2]			
La balance des blancs est conforme aux spécifications du fabricant [4]			

[1] Non applicable

Exemples de défauts menant à une non-conformité. Ces endommagements peuvent apparaître suite à une contrainte mécanique ou chimique :
[2] Fêlures, cassures, rayures …
[3] Perforations, fissures, pliures, altérations, …

[4] Les réglages de façade (couleurs et lumière) doivent être à zéro sur le processeur et le moniteur durant toute la durée du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité
Endoscopes souples

Performances		NA [5]	OUI	NON
Test d'étanchéité conformément au manuel d'utilisation du fabricant : endoscope étanche [6]				
Canaux écouvillonnables : libre passage des accessoires				
Canaux non écouvillonnables : libre passage du fluide				
Bon fonctionnement du béquillage [7]				
Angulations du béquillage conformes aux spécifications du fabricant				
Bon fonctionnement de l'aspiration				
Bon fonctionnement de l'insufflation (air / eau)				
Qualité de l'image [8]				
Endoscope vidéo	Couleurs conformes à la mire de référence			
	Géométrie de l'image conforme à la mire de référence			
Endoscope optique	L'image de l'endoscope est nette [9]			
Qualité de la lumière				
Le ou les faisceaux lumière sont opérants				
Bonne luminosité de l'image [8]				

Sécurité électrique	NA	OUI	NON
Continuité à la masse de l'endoscope selon la procédure définie spécifiquement pour l'endoscope par le fabricant			

[5] Non applicable.

[6] Attention, si le test d'étanchéité amène à une non-conformité, pour ne pas endommager l'endoscope, les points de contrôles nécessitant une immersion ou un passage de fluides sont à proscrire. Les autres points de contrôle (béquillage, qualité de l'image et de la lumière) peuvent être effectués normalement.

[7] Exemples de défauts menant à une non-conformité : dureté, craquements, jeu, … . Ces endommagements peuvent apparaître suite à une contrainte mécanique ou chimique.

[8] En cas de non-conformité, il est nécessaire de comparer les résultats avec un autre endoscope et de s'interroger sur les autres éléments de la chaîne image (réglages du processeur et du moniteur, connectiques, etc. …)

[9] Exemples de défauts menant à une non-conformité : flou, marbrure, …

Contrôle de qualité
Endoscopes souples

Commentaires

CONCLUSION	**OUI**	**NON**
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires) [10] :		
Date recommandée du prochain contrôle qualité: _______________		

OPERATEUR			
Nom :			
Société / Etablissement:			
Date :		**Signature :**	

Etablissement / Service Utilisateur			
Nom :			
Titre :		**Service:**	
Date :		**Signature :**	

[10] Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.